

臨床検査技師等に関する法律施行規則及び医療法施行規則の一部を改正する省令案 新旧対照条文

○臨床検査技師等に関する法律施行規則（昭和三十三年厚生省令第二十四号）（抄）

（傍線の部分は改正部分）

改正案

現行

（衛生検査所の登録基準）

第十二条 法第二十条の三第二項の厚生労働省令で定める基準

は、次のとおりとする。

- 一 電気冷蔵庫、電気冷凍庫及び遠心器のほか、別表第一の上欄に掲げる検査にあつては、同表の中欄に掲げる検査の内容に応じ、同表の下欄に掲げる検査用機械器具を有すること。

二 別表第二の各号の上欄に掲げる区分に応じ、同表の下欄

に掲げる面積以上の面積を有する検査室を有すること。ただし、血液を血清及び血餅に分離すること（以下「血清分離」という。）のみを行う衛生検査所にあつては、十平方メートル以上の面積を有する検査室を有すること。

三（略）

2（略）

別表第一（第十二条関係）

微生物学的検査		細菌培養同定検査		ふ卵器	
薬剤感受性検査		顕微鏡		高圧蒸気滅菌器	
病原体遺伝子検査		遺伝子増幅装置		遺伝子増幅産物検出装置	

（衛生検査所の登録基準）

第十二条 法第二十条の三第二項の厚生労働省令で定める基準

は、次のとおりとする。

- 一 電気冷蔵庫、電気冷凍庫、顕微鏡、直示天びん及び遠心器のほか、別表第一の上欄に掲げる検査の内容に応じ、同表の下欄に掲げる検査用機械器具を有すること。ただし、血液を血清及び血餅に分離すること（以下「血清分離」という。）のみを行う衛生検査所にあつては、電気冷蔵庫、電気冷凍庫及び遠心器を有すること。

二 別表第二の各号の上欄に掲げる区分に応じ、同表の下欄

に掲げる面積以上の面積を有する検査室を有すること。ただし、血清分離のみを行う衛生検査所にあつては、十平方メートル以上の面積を有する検査室を有すること。

三（略）

2（略）

別表第一（第十二条関係）

微生物学的検査		乾熱滅菌器		ふ卵器	
血清学的検査		高圧蒸気滅菌器		恒温水槽	
血液学的検査		水平振盪器		恒温水槽	
		ヘマトクリント遠心器		分光光度計又は光電光度計	

病理学的検査	血清学的検査	血液学的検査	病理組織検査	顕微鏡
	血清学検査	血液像検査 血球算定検査	生殖細胞系列遺伝子検査 体細胞遺伝子検査 (血液細胞による場合)	一 顕微鏡
	免疫学検査	出血・凝固検査 細胞性免疫検査	染色体検査	二 顕微鏡
				三 高速冷却遠心器
				四 安全キャビネット
				一 自動凝固検査装置
				二 フローサイトメーター
				一 COインキュベーター
				二 クリーンベンチ
				三 写真撮影装置 又は画像解析装置
				一 遺伝子増幅装置
				二 遺伝子増幅産物検出装置
				三 高速冷却遠心器
				四 安全キャビネット

備考(略)

病理学的検査 (病理組織の検査に限る。)	一 自動血球計数器
生化学的検査	四 自動血球分類器
	五 白血球分類器
	一 ミクロトーム
	二 パラフィン溶融器
	三 パラフィン伸展器
	一 化学天びん
	二 恒温水槽
	三 純水製造器
	四 分光光度計又は光電光度計
	五 原子吸収光度計又は炎光光度計
	六 蛋白屈折計
	七 電気泳動装置
	八 水素イオン濃度測定器

備考(略)

免疫組織化学検査		細胞検査	分子病理学的検査	体細胞遺伝子検査 (血液細胞によらない場合)	寄生虫学的検査	寄生虫学的検査	尿・糞便等一般検査
二 ミクロトーム 三 パラフィン溶融器	四 バラフィン伸展器 五 染色に使用する器具又は装置	顕微鏡	螢光顕微鏡	一 遺伝子増幅装置 二 遺伝子増幅産物検出装置	三 高速冷却遠心器 四 安全キャビネット	顕微鏡	一 天びん 二 純水製造器 三 自動分析装置又は分光光度計 顕微鏡

改正案

現行

（受託する業務を適正に行う能力のある者の基準）

第九條の八 法第十五條の二の規定による人体から排出され又は採取された検体の微生物学的検査、血清学的検査、血液学的検査、病理学的検査、寄生虫学的検査及び生化学的検査（以下この条において「検体検査」という。）の業務を病院又は診療所の施設で適正に行う能力のある者の基準は、次のとおりとする。

一 三（略）

四 電気冷蔵庫、電気冷凍庫及び遠心器のほか、別表第一の二の上欄に掲げる検査にあつては、同表の中欄に掲げる検査の内容に依り、同表の下欄に掲げる検査用機械器具を有すること。ただし、委託する者の検査用機械器具を使用する場合は、この限りでない。

五 七（略）

第九條の九 法第十五條の二の規定による医療機器又は医学的処置若しくは手術の用に供する衣類その他の繊維製品の滅菌又は消毒（以下「滅菌消毒」という。）の業務を適正に行う能力のある者の基準は、次のとおりとする。ただし、クリーニング業法（昭和二十五年法律第二百七号）第三条第三項第五号の規定により行う医学的処置若しくは手術の用に供する衣類その他の繊維製品（以下「繊維製品」という。）の消毒のみを委託する場合にあつては、第十三号に掲げる基準とする。

一 九（略）

十 次に掲げる機器及び装置又はこれらに代替する機能を有する機器及び装置を有すること。

（受託する業務を適正に行う能力のある者の基準）

第九條の八 法第十五條の二の規定による人体から排出され又は採取された検体の微生物学的検査、血清学的検査、血液学的検査、病理学的検査、寄生虫学的検査及び生化学的検査（以下この条において「検体検査」という。）の業務を病院又は診療所の施設で適正に行う能力のある者の基準は、次のとおりとする。

一 三（略）

四 電気冷蔵庫、電気冷凍庫、顕微鏡、直示天びん及び遠心器のほか、別表第一の二の上欄に掲げる検査の内容に依り、同表の下欄に掲げる検査用機械器具を有すること。ただし、委託する者の検査用機械器具を使用する場合は、この限りでない。

五 七（略）

第九條の九 法第十五條の二の規定による医療機器又は医学的処置若しくは手術の用に供する衣類その他の繊維製品の滅菌又は消毒（以下「滅菌消毒」という。）の業務を適正に行う能力のある者の基準は、次のとおりとする。ただし、クリーニング業法（昭和二十五年法律第二百七号）第三条第三項第五号の規定により行う医学的処置若しくは手術の用に供する衣類その他の繊維製品（以下「繊維製品」という。）の消毒のみを委託する場合にあつては、第十三号に掲げる基準とする。

一 九（略）

十 次に掲げる機器及び装置又はこれらに代替する機能を有する機器及び装置を有すること。

イ 高圧蒸気滅菌器  
 ロ エチレンオキシドガス滅菌器及び強制脱気装置  
 ハ 超音波洗浄器  
 ニ ウォッシュヤーデイスインフエクター装置（洗浄及び消毒を連続して行う装置をいう。）又はウォッシュヤーステライザー装置（洗浄及び滅菌を連続して行う装置をいう。）  
 十一～十六（略）  
 2（略）

別表第一の二

微生物学的検査	細菌培養同定検査	一 ふ卵器
	薬剤感受性検査	二 顕微鏡
血清学的検査	病原体遺伝子検査	三 高圧蒸気滅菌器
		一 遺伝子増幅装置
血清学的検査	免疫学検査	二 遺伝子増幅産物検出装置
		三 高速冷却遠心器
血液学的検査	血液像検査	四 安全キャビネット
		一 恒温水槽
血液学的検査	血液像検査	二 水平振盪器
		一 自動免疫測定装置
血液学的検査	血液像検査	二 顕微鏡
		一 自動血球計数器

イ 高圧蒸気滅菌器  
 ロ エチレンオキシドガス滅菌器及び強制脱気装置  
 ハ 超音波洗浄器  
 ニ ウォッシュヤーデイスインフエクター装置（洗浄及び消毒を連続して行う装置をいう。）又はウォッシュヤーステライザー装置（洗浄及び滅菌を連続して行う装置をいう。）  
 十一～十六（略）  
 2（略）

別表第一の二

微生物学的検査	乾熱滅菌器	一 ふ卵器
	高圧蒸気滅菌器	二 顕微鏡
血清学的検査	恒温水槽	三 高圧蒸気滅菌器
	水平振盪器	一 遺伝子増幅装置
血液学的検査	恒温水槽	二 遺伝子増幅産物検出装置
	ヘマトクリット遠心器	三 高速冷却遠心器
血液学的検査	分光光度計又は光電光度計	四 安全キャビネット
	自動血球計数器	一 恒温水槽
血液学的検査	白血球分類器	二 水平振盪器
	マイクロトーム	三 高圧蒸気滅菌器
血液学的検査	パラフィン溶融器	四 安全キャビネット
	パラフィン伸展器	一 恒温水槽
血液学的検査	化学天びん	二 水平振盪器
	純水製造器	三 高圧蒸気滅菌器
血液学的検査	分光光度計又は光電光度計	四 安全キャビネット
	原子吸収光度計又は炎光光度計	一 恒温水槽
血液学的検査	蛋白質折計	二 水平振盪器
	電気泳動装置	三 高圧蒸気滅菌器
血液学的検査	水素イオン濃度測定器	四 安全キャビネット
		一 恒温水槽

		病理学的検査			
出血・凝固検査 細胞性免疫検査		染色体検査		生殖細胞系列遺伝子検査 体細胞遺伝子検査 (血液細胞による場合)	
自動凝固検査装置 フローサイトメーター		病理組織検査 免疫組織化学検査		細胞検査 分子病理学的検査 体細胞遺伝子検査 (血液細胞によらない場合)	
一  O <sub>2</sub> インキュベーター 二  クリーンベンチ 三  写真撮影装置 又は画像解析装置		一  顕微鏡 二  ミクロトーム 三  パラフィン溶融器 四  パラフィン伸展器 五  染色に使用する器具又は装置		一  遺伝子増幅装置 二  遺伝子増幅産物検出装置 三  高速冷却遠心	

備考(略)

備考(略)

	寄生虫学的検査	寄生虫学的検査	
	生化学的検査	生化学的検査	
尿・糞便等一般検査		寄生虫学的検査	
顕微鏡	又は分光光度計	一 天びん 二 純水製造器 三 自動分析装置	四 安全キャビネ 器 ット